

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220002718/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
2. Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 220812/VV-BLUE Ngày: 13/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy trám răng
Tên thương mại: Máy trám răng
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để quang trùng hợp vật liệu trám răng cho bệnh nhân sâu răng
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Ivoclar Vivadent AG
Địa chỉ chủ sở hữu: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty TNHH TB Y TẾ MEDENT
Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P.14, Q.Tân Bình, TPHCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854341708 Điện thoại di động: 01212156043;
0909002640

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy trám răng	Bluephase N MC 100-240V	647619BE		Ivoclar Vivadent AG	Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, LIECHTENSTEIN.	LIECHTENSTEIN
2	Máy trám răng	Bluephase N MC 100-240V	647619BE		Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH	Bremschlstrasse 16, 6706 Burs, Austria.	AUSTRIA
3	Máy trám răng	Bluephase PowerCure 100-240V	667092BE		Ivoclar Vivadent AG	Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, LIECHTENSTEIN.	LIECHTENSTEIN
4	Máy trám răng	Bluephase PowerCure 100-240V	667092BE		Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH	Bremschlstrasse 16, 6706 Burs, Austria.	AUSTRIA
5	Máy trám răng	Bluephase N G4 100-240V	744011BE		Ivoclar Vivadent AG	Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, LIECHTENSTEIN.	LIECHTENSTEIN
6	Máy trám răng	Bluephase N G4 100-240V	744011BE		Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH	Bremschlstrasse 16, 6706 Burs, Austria.	AUSTRIA